



# Cadre normatif des technologies numériques en santé : guide d'utilisation

Aide à la mise en œuvre

Publié le : 1<sup>er</sup> mars 2019

Dernière mise à jour le : 9 août 2022

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

# Sommaire

Dans ce guide.....	5
Qu'est-ce que l'ESF et à qui s'adresse-t-il ? .....	6
Comment l'ESF s'intègre-t-il dans l'écosystème d'évaluation des TNS ? .....	7
Réglementation et normes techniques .....	7
Normes dans le système de santé et de soins.....	8
Évaluation des technologies de la santé et du NICE .....	8
Comment utiliser le cadre ? .....	10
Déterminer si la technologie entre dans le champ d'application du cadre.....	10
Déterminer dans quelle catégorie la technologie s'inscrit.....	11
Déterminer quelles sont les normes de preuves pertinentes .....	17
Normes de l'ESF particulièrement pertinentes pour les TNS guidées par les données.....	19
Normes de l'ESF pour les TNS lors du déploiement initial .....	20
Exemples de cas d'utilisation .....	22
Évaluateurs souhaitant acheter ou mettre en service des TNS.....	22
Évaluateurs au sein du système de santé et de soins évaluant la valeur d'une TNS .....	22
Entreprises souhaitant vendre une TNS au système de santé et de soins .....	22
Entreprises souhaitant produire des données probantes pour leur TNS dans un contexte de système de santé et de soins .....	23
Entreprises aux premiers stades de développement d'un produit.....	23
Pourquoi le cadre a-t-il été élaboré ? .....	24
Comment le cadre a-t-il été élaboré ? .....	25
Foire à questions .....	28
L'ESF et sa relation avec d'autres évaluations du système de santé et de soins .....	28
Quelle est la différence entre l'ESF et la réglementation des dispositifs médicaux par la MHRA ?	28
Ma TNS est un dispositif médical qui porte le marquage UKCA ( <i>UK Conformity Assessed</i> ). Dois-je reproduire les données probantes présentées aux organismes agréés par le Royaume-Uni dans le cadre de l'ESF ? .....	29
Quelle est la différence entre l'ESF et les critères d'évaluation des technologies numériques ? ...	29

Ma TNS a rencontré les critères DTAC, dois-je reproduire dans l'ESF les données probantes présentées lors de l'évaluation des DTAC ?.....	29
Quelle est la différence entre les orientations du NICE et l'ESF ?.....	30
Quelle est la différence entre les synthèses du NICE sur l'innovation en matière de technologies médicales et l'ESF ? .....	31
Si ma TNS répond aux normes de l'ESF, cela signifie-t-il qu'elle est approuvée par le NICE ?.....	32
Le fait de satisfaire aux normes de l'ESF équivaut-il à une approbation d'utilisation par le NHS ? .....	32
Ma TNS a fait l'objet d'une évaluation positive par l'ORCHA, qu'est-ce que cela signifie pour les évaluateurs ?.....	32
L'ESF et le remboursement.....	33
Le respect des normes de l'ESF est-il lié à un processus de remboursement ? .....	33
Comment puis-je obtenir de l'aide pour élaborer des données probantes à l'appui des avantages revendiqués de ma TNS ?.....	33
Soutenir le développement des données probantes sur l'économie de la santé .....	34
Qu'est-ce qu'une analyse de répercussion budgétaire ? Quels sont les coûts à inclure ?.....	34
Où puis-je trouver les informations nécessaires à l'élaboration d'une ARB ?.....	35
Où puis-je trouver des informations nécessaires à l'élaboration d'une analyse coût-utilité ? .....	36
Où puis-je trouver des informations nécessaires à l'élaboration d'une analyse coûts-conséquences ? .....	36
Missions de l'ESF .....	36
Le champ d'application de l'ESF est-il plus large que celui d'une évaluation des technologies de la santé ?.....	36
Comment les plateformes numériques devraient-elles être évaluées à l'aide de l'ESF ?.....	37
L'ESF sera-t-il mis à jour au fil du temps ?.....	38
Termes utilisés dans l'ESF.....	39
Intelligence artificielle .....	39
Entreprise .....	39
Guidée par les données.....	40
Technologie numérique en santé .....	40

Utilisateur cible.....	41
Évaluateur.....	41
Objectif visé .....	41
Utilisateur de service.....	41

# Dans ce guide

Le guide d'utilisation contient des informations sur les éléments suivants :

- L'objectif de l'ESF du NICE ;
- Les personnes invitées à utiliser l'ESF et comment l'utiliser ;
- Comment l'ESF s'intègre dans l'écosystème plus large de l'évaluation des technologies numériques en santé (TNS) ;
- Une introduction à l'utilisation de l'ESF ;
- Comment classer des TNS à l'aide de l'ESF ;
- À l'aide de l'ESF comment identifier les normes pertinentes pour l'utilisation des TNS.

Le guide contient également une foire à questions concernant l'ESF et présente les termes couramment utilisés dans l'ESF et dans le guide d'utilisation.

# Qu'est-ce que l'ESF et à qui s'adresse-t-il ?

L'ESF a été conçu pour promouvoir une plus grande cohérence dans l'évaluation des technologies numériques en santé (TNS) au sein du système de sécurité sociale britannique (NHS, pour *National Health Service*).

Il s'adresse aux utilisateurs suivants :

- Les commissaires et les évaluateurs du système de santé et de soins à l'origine des prises de décisions d'achat ; l'ESF peut les aider à déterminer s'il convient de mettre en service une TNS au sein de leur organisation ;
- Les entreprises qui mettent au point les TNS destinées à être utilisées dans le système de santé et de soins.

L'ESF a pour vocation d'aider les évaluateurs, les décideurs et les acheteurs à prendre des décisions plus éclairées et plus cohérentes lors de la mise en service ou de l'achat de TNS. Si l'ESF est largement adoptée par les évaluateurs, il devrait contribuer à alléger la tâche des entreprises du système de la santé et des soins, dans la mesure où celles-ci pourraient présenter les mêmes informations à différents évaluateurs et pour différentes décisions de mise en service.

L'ESF aidera les entreprises à comprendre quels sont les informations nécessaires sur les TNS et quelles sont les données probantes qui doivent être produites tout au long du cycle de vie de la TNS pour favoriser son adoption dans le système de santé et de soins.

# Comment l'ESF s'intègre-t-il dans l'écosystème d'évaluation des TNS ?

## Réglementation et normes techniques

L'ESF du NICE est destiné à accompagner d'autres normes, réglementations et orientations d'organismes nationaux sur l'utilisation des technologies numériques en santé (TNS), y compris les technologies guidées par les données du système de santé et de soins du Royaume-Uni.

Le paysage réglementaire des soins de santé numériques et de l'intelligence artificielle (IA) est toujours en phase de formation. La réglementation et les orientations en matière de bonnes pratiques sont susceptibles d'évoluer de manière significative au cours des prochaines années, à mesure que nous apprenons à gérer au mieux les risques et les avantages des soins de santé numériques et liés à l'IA.

Au Royaume-Uni, l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) est responsable de la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des dispositifs médicaux, y compris des logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux. La MHRA a annoncé le [programme de modification relatif aux logiciels et à l'IA utilisés comme dispositifs médicaux \(en anglais\)](#), qui vise à garantir que la réglementation des dispositifs médicaux est adaptée aux logiciels, y compris à l'IA.

La commission pour la qualité des soins (CQC, *Care Quality Commission*) réglemente et inspecte les services de santé et de protection sociale en Angleterre. La CQC ne fournit pas d'orientations détaillées sur l'adoption des technologies, mais certaines technologies utilisées dans la prestation des soins peuvent relever directement des inspections de la CQC.

Nous continuerons à réviser et à mettre à jour l'ESF du NICE pour nous assurer de son adéquation avec le contexte réglementaire du NHS.

Les exigences réglementaires exactes applicables à chaque TNS dépendront de sa finalité et de la place qui lui sera prévue au sein du système de santé et de soins. De nombreuses TNS couvertes

par l'ESF ne relèvent pas de la réglementation de la MHRA ou de la CQC. Il existe néanmoins des normes et des orientations techniques qui s'appliquent à ces TNS. Par exemple, une TNS visant à améliorer l'efficacité doit répondre aux exigences de la norme ISO 82304-1 pour les logiciels de santé.

## Normes dans le système de santé et de soins

Le NHS a également élaboré des normes destinées à s'assurer que les TNS utilisés dans le système de santé et de soins répondent aux normes techniques attendues. Les critères d'évaluation des technologies numériques (DTAC) (en anglais) sont conçus pour rassurer le personnel, les patients et les citoyens sur le fait que toutes les TNS utilisées au sein du NHS répondent aux normes nationales. Ces critères s'appuient sur la légalisation et les meilleures pratiques dans cinq catégories. Les TNS peuvent réussir ou échouer dans quatre des catégories : sécurité clinique, protection des données, sécurité technique et interopérabilité, et obtenir une note dans la cinquième : facilité d'utilisation et accessibilité.

## Évaluation des technologies de la santé et du NICE

Le NICE a créé l'ESF pour aider les évaluateurs du système de santé et de soins à évaluer les TNS. Le NICE élabore également des orientations pour les TNS et procède à ses propres évaluations des TNS qui sont réglementés en tant que dispositifs médicaux ou dispositifs de diagnostic in vitro, auquel s'ajoute la publication des orientations ou des conseils à la suite de ces évaluations.

Les orientations du NICE incluent une évaluation approfondie de l'efficacité clinique et du ratio coût-efficacité de chaque TNS dont l'utilisation est envisagée au sein du NHS, en Angleterre. L'évaluation est généralement réalisée dans le cadre du programme d'évaluation des technologies médicales (MTEP, pour *Medical Technologies Evaluation Programme*) ou du programme d'évaluation des diagnostics (DAP, *Diagnostics Assessment Programme*) du NICE, en fonction de la finalité de la TNS elle-même. Le processus d'évaluation dure environ un an et comprend l'évaluation des données probantes par un comité indépendant assisté par des experts professionnels et des patients experts. Il aboutit à une recommandation quant à la pertinence (ou non) de l'utilisation de la TNS par le NHS. De plus amples renseignements sur l'élaboration des orientations du NICE en matière de TNS figurent dans la section consacrée au MTEP dans le manuel d'évaluation des technologies de la

santé du NICE (en anglais).

Les conseils du NICE résultent pour leur part d'un processus plus rapide qui n'inclut pas de recommandation quant à la pertinence de l'utilisation par le NHS. Les conseils du NICE (tels que les synthèses sur l'innovation en matière de technologies médicales ou MIB [pour *Medtech Innovation Briefings*]) incluent la présentation d'un dispositif médical réglementé ou d'un dispositif de diagnostic in vitro, la description de sa place dans le parcours de soins, une évaluation critique des données probantes existantes et l'opinion d'experts. De plus amples renseignements sont accessibles sur la page Web du NICE consacrée aux synthèses sur l'innovation en matière de technologies médicales (en anglais).

Le respect des « normes de preuve » de l'ESF ne constitue pas une évaluation, une recommandation, une approbation ou une orientation du NICE. L'ESF n'est pas un point d'entrée à ces programmes.

L'ESF vise à regrouper certains domaines communs aux programmes d'évaluation du NICE. Il s'agit notamment d'une démonstration de son efficacité et de la proposition de sa valeur. Une évaluation NICE inclurait en outre une évaluation des inégalités en matière de santé. Les considérations relatives au déploiement incluses dans l'ESF sont considérées comme n'entrant pas dans le champ d'application des orientations ou des conseils du NICE.

# Comment utiliser le cadre ?

## Déterminer si la technologie entre dans le champ d'application du cadre

Nous avons élaboré l'ESF pour un large éventail de technologie numérique en santé (TNS) présentant un intérêt pour le système de santé et de protection sociale.

Si vous pouvez répondre par « oui » aux quatre questions suivantes, il est **probable** que la technologie soit concernée par l'ESF :

1. La technologie est-elle une application, un logiciel ou une plateforme en ligne qui vise à améliorer la santé ou les soins des particuliers ou le système de santé et de protection sociale dans son ensemble ?
2. La technologie a-t-elle un objectif médical, de santé ou de bien-être, ou encore d'efficacité pour le système ?
3. La technologie offre-t-elle une valeur ajoutée au système de santé et de protection sociale ?
4. La technologie est-elle accessible et susceptible d'être mise en service dans le système de santé et de protection sociale du Royaume-Uni ?

Si vous répondez « oui » à l'une des questions suivantes, il est **peu probable** que la technologie soit concernée par l'ESF :

1. La technologie est-elle destinée à former des professionnels de la santé ou des soins ou est-elle conçue pour faciliter le recueil de données dans le cadre d'étude de recherche ?
2. La technologie et les logiciels font-ils partie intégrante d'un dispositif médical ou y sont-ils intégrés ? Les logiciels intégrés sont généralement réglementés en tant que logiciels dans un dispositif médical (SiMD) plutôt que comme des logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux (SaMD).
3. La technologie est-elle un robot chirurgical ?

# Déterminer dans quelle catégorie la technologie s'inscrit

Pour déterminer la catégorie dans laquelle s'inscrit la TNS, nous avons utilisé une approche par paliers (composée de 3 niveaux) en fonction du risque potentiel tant pour la personne dont la santé ou le bien-être est influencé par la TNS que pour le système :

- Niveau A : la technologie vise à réduire les coûts ou le temps de travail du personnel ou à améliorer l'efficacité du système en place.
- Niveau B : la technologie vise à aider les patients ou les citoyens à gérer leur propre santé ou bien être.
- Niveau C :
  - La technologie vise à traiter ou diagnostiquer une affection précise ou à guider les choix en matière de traitement, de diagnostic et de soin ;
  - La technologie vise à obtenir des résultats directs sur la santé ;
  - La technologie est un dispositif médical, un dispositif de diagnostic in vitro ou un outil de dépistage.

Le niveau A présente le risque associé le plus faible tandis que le niveau C présente le risque associé le plus élevé. Le niveau A ne comprend qu'une seule catégorie, tandis que le niveau B comprend 3 catégories et le niveau C 4 catégories.

Les catégories sont définies en fonction de la finalité de la TNS. Les tableaux 1 à 3 décrivent des exemples de technologies appartenant aux différents niveaux. D'autres exemples sont offerts dans la [feuille de calcul des exemples de classification de l'ESF \(en anglais\)](#).

Afin de déterminer la catégorie à laquelle appartient une technologie, il convient d'examiner la description des différents niveaux et des catégories dans les trois tableaux suivants, en fonction de la finalité des technologies elles-mêmes au sein de ce groupe. Les exemples présentés ci-dessous et ceux inclus dans la feuille de calcul (exemples de classification de l'ESF) ont pour but d'aider les utilisateurs à comprendre comment la classification fonctionne concrètement. Ces exemples ont été classés à partir des descriptions accessibles au public.

**Tableau 1 Exemples de technologies de niveau A**

Catégorie au sein du niveau	Exemples de technologies
<p><b>Service du système</b></p> <p>Cette technologie n'a pas de résultats directs sur les patients, la santé ou les soins.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Application destinée à documenter les rencontres avec les patients via un téléphone portable ou un ordinateur.</li> <li>• Application destinée à faire office de microphone sans fil, optimisée pour une utilisation avec un logiciel adapté.</li> </ul>

**Tableau 2 Exemples de technologies de niveau B**

Catégorie au sein du niveau	Exemples de technologies
<p><b>Communication sur la santé et les soins</b></p> <p>Communication avec des professionnels ou d'autres personnes, afin d'aider les utilisateurs du service à gérer leur santé et la prise en charge de leurs soins.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Service de messagerie destiné à la messagerie répartie au sein d'une équipe et entre praticiens et patients.</li> </ul>

<p><b>Carnets de santé et de soins</b></p> <p>Carnets de santé et de soins destinés à aider les utilisateurs des services à gérer leur propre santé et leur bien-être.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Application destinée à suivre les paramètres vitaux de santé et les indicateurs du mode de vie à l'aide de données recueillies automatiquement, ainsi que de données saisies manuellement par l'utilisateur.</li> <li>• Application à destination des patientes pour le suivi de leur traitement et l'enregistrement de leurs niveaux de fatigue, d'appétit et de douleur, afin de faciliter le repérage des tendances et d'améliorer les soins pendant le traitement du cancer.</li> </ul>
--	--

<b>Catégorie au sein du niveau</b>	<b>Exemples de technologies</b>
<p><b>Promotion de la santé</b></p> <p>Information à l'échelle de la population pour aider les personnes et les utilisateurs de service à maintenir des modes de vie sains et à gérer leurs conditions.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Application destinée à renforcer la santé mentale grâce à la proposition de cours sur la pleine conscience et la méditation, ainsi que des solutions axées sur le sommeil, telles que de la musique relaxante pour dormir et du contenu audio dédié au sommeil.</li> <li>• Application destinée à fournir des informations et des conseils d'autogestion de la santé pour aider à gérer les symptômes du lymphœdème.</li> </ul>

**Tableau 3 Exemples de technologies de niveau C**

<b>Catégorie au sein du niveau</b>	<b>Exemples de technologies</b>
------------------------------------	---------------------------------

<p><b>Aide à la prise en charge clinique</b></p> <p>Technologies numériques en santé (TNS) qui enregistrent et calculent des données et les transmettent à un professionnel, à un soignant ou à une organisation tierce, afin d'éclairer les futures décisions de prise en charge clinique. Les informations fournies par la TNS ne déclenchent pas d'action immédiate ou à court terme.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Application destinée à la surveillance de la santé cardiaque qui rapporte les résultats des fréquences cardiaques mesurées par l'appareil photo d'un téléphone intelligent.</li> <li>• Application destinée à la gestion du diabète, comprenant des options de suivi et de tenue d'un journal.</li> </ul>
<p><b>Catégorie au sein du niveau</b></p>	<p><b>Exemples de technologies</b></p>
<p><b>Pilotage de la prise en charge clinique</b></p> <p>Les informations fournies par la TNS seront utilisées pour faciliter le traitement, les diagnostics, le triage ou l'identification des signes précoces d'une maladie/d'une affection, ou serviront à orienter les prochains diagnostics ou les prochaines interventions thérapeutiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Logiciel destiné à analyser les données et à estimer la mesure de la réserve coronaire à partir de l'angiographie coronarienne par tomodensitométrie.</li> <li>• Enregistreur d'électrocardiogramme portable visant à détecter la fibrillation auriculaire, compatible avec une application destinée à enregistrer et à communiquer les résultats à un professionnel de santé.</li> </ul>

<p><b>Diagnostic d'une affection</b></p> <p>Les informations fournies par la TNS seront utilisées pour prendre des mesures immédiates ou à court terme en vue de diagnostiquer, dépister ou détecter une maladie ou une affection.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Algorithme d'intelligence artificielle (IA) destiné à accélérer le diagnostic d'un cancer du poumon présumé et à réduire la charge de travail du service de radiologie.</li><li>• Moniteur cardiaque implantable qui peut surveiller les rythmes cardiaques pendant plusieurs années ; algorithmes sur appareil destiné à détecter une éventuelle fibrillation auriculaire et à envoyer les données pour examen par un clinicien.</li></ul>
--	---

Catégorie au sein du niveau	Exemples de technologies
<p><b>Traitement d'une affection</b></p> <p>Les informations fournies par la TNS seront utilisées pour prendre des mesures immédiates ou à court terme en vue de traiter, de prévenir ou d'atténuer une affection en administrant une thérapie à un corps humain.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Application destinée à faciliter l'autogestion de la bronchopneumopathie chronique obstructive, qui inclut la réadaptation pulmonaire.</li> <li>• Programme en ligne destiné à améliorer le sommeil par soi-même, basé sur la thérapie comportementale et cognitive de l'insomnie.</li> </ul>

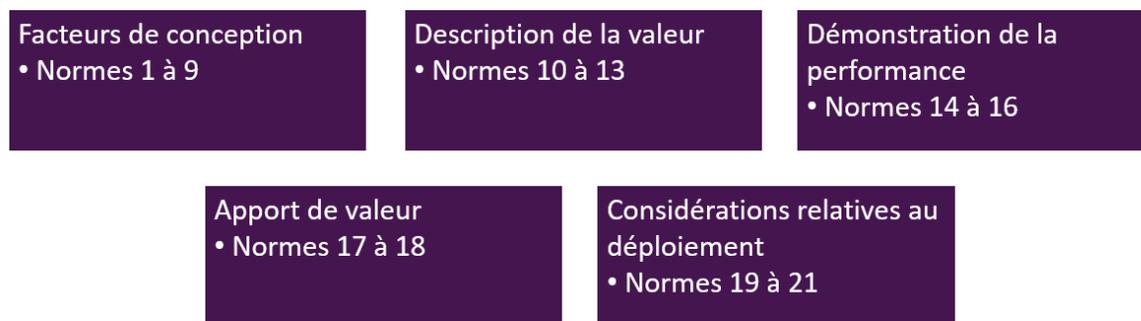
Certaines TNS pourraient avoir des objectifs qui relèvent de plus d'un niveau ; auquel cas, le niveau de référence doit être le niveau le plus élevé. Par exemple, une TNS peut proposer à la fois un carnet de santé et un traitement pour une affection. De ces deux finalités, c'est la prestation d'un traitement qui présente le risque le plus élevé. Cette technologie serait donc classée dans le niveau C.

Certaines TNS ont des finalités différentes au sein d'un même niveau, en fonction du niveau de service requis. Pour ces technologies, leur classification doit correspondre à la catégorie la plus élevée envisagée lors de sa mise en service. Cela vaut en particulier pour les technologies de niveau C pour lesquelles les exigences en matière d'éléments probants diffèrent entre les quatre catégories énoncées. Par exemple, une TNS qui permet de communiquer des données sur une affection spécifique à un professionnel de la santé en vue d'un examen ultérieur et qui fournit également un traitement pourrait être classé au niveau C : elle aide à la prise en charge clinique ou au traitement d'une affection, en fonction du niveau de service requis.

# Déterminer quelles sont les normes de preuves pertinentes

L'ESF comprend 21 normes réparties sur 5 aspects du cycle de vie d'une TNS : facteurs de conception, description de la valeur, démonstration de la performance, apport de valeur et considérations relatives au déploiement (pour plus de détails, voir [la section concernant l'élaboration du cadre](#)).

Figure 1 Les cinq groupes de normes de preuve relatives aux différents aspects du cycle de vie du produit



La plupart des normes (17 sur 21) sont indépendantes des différents niveaux, ce qui signifie qu'elles s'appliquent aux technologies des niveaux A, B et C.

- **Facteurs de conception** : Les neuf normes couvrent les aspects généraux des principes de bonne conception et définissent les aspects clés du processus de conception qui ont une influence sur la valeur de la TNS pour le système de santé et de soins. La plupart de ces domaines relèvent également des normes techniques publiées, telles que mentionnées dans la norme 1 de l'ESF, et pourraient relever de la réglementation des dispositifs médicaux ou des diagnostics in vitro. Le degré de couverture des 9 domaines dans les différentes applications peut varier. Parmi ces 9 normes :
  - Les normes 1 à 6 s'appliquent à tous les niveaux.
  - Les normes 7 à 9 s'appliquent aux niveaux B et C (ces normes sont moins pertinentes pour les technologies du niveau A). La norme 7 porte sur des informations fiables en matière de santé, la norme 8 quant à elle de la crédibilité auprès des professionnels britanniques, tandis que la norme 9 est consacrée à la garantie de sauvegarde des personnes.

- **Description de la valeur** : Les quatre normes décrivent le service de système, l'enjeu lié au bien-être, les soins ou le problème de santé auquel la TNS doit répondre. Elles fournissent des informations essentielles sur la population cible et sur le positionnement de la technologie au sein du système de santé et de soins. Elles déterminent, évaluent et comparent qualitativement les coûts et les résultats de la TNS afin d'éclairer sa proposition de valeur. Dans le cas des TNS qui en sont au début de leur cycle de vie, nous avons conscience qu'il puisse ne pas exister d'estimations numériques des coûts et des résultats ou des avantages, et qu'une description qualitative puisse donc suffire. Les quatre normes fournissent des renseignements généraux importants qui précisent clairement le problème auquel les TNS s'attaquent et contribuent à l'évaluation des éléments probants décrits dans les normes relatives à la démonstration de la performance et à l'apport de valeur. Les entreprises peuvent travailler avec les évaluateurs pour affiner la proposition de valeur de la TNS. Les quatre normes s'appliquent aux différents niveaux.
- **Démonstration de la performance** : Les trois normes décrivent les éléments probants permettant d'établir le niveau de performance de la TNS. L'efficacité clinique avérée est importante pour considérer les avantages potentiels pour les patients et la santé des TNS qui traitent, posent des diagnostics ou orientent les choix de soins cliniques. La norme 14 est spécifique aux technologies de niveau C et vise à démontrer leur efficacité clinique. De même, des performances avérées en situation réelle sont importantes pour envisager l'utilisation possible des TNS dans la pratique clinique. Le suivi des performances permet de s'assurer que les TNS continuent d'apporter la valeur escomptée après leur déploiement et leur mise en œuvre. Ce point est particulièrement important pour les technologies guidées par les données qui peuvent être mises à jour fréquemment. Les normes 15 et 16 s'appliquent à toutes les technologies. Le suivi après le déploiement est susceptible d'entrer dans le cadre des réglementations de l'agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*). Le type de données probantes présentées aux différentes autorités peut varier en fonction de la mission et du processus de l'évaluation spécifique.
- **Apport de valeur** : Les deux normes aident à comprendre l'accessibilité financière et le rapport qualité-prix de la TNS. Elles mesurent et comparent quantitativement les coûts et les résultats indiqués dans les normes de description de la valeur (normes 10 à 13). Toutes les TNS doivent présenter une analyse de répercussion budgétaire (ARB) afin que l'évaluateur puisse comprendre les répercussions possibles de la TNS sur son budget lors de l'adoption de

la TNS. L'ARB ne prend en compte que les coûts et les bénéfices monétaires ; ces coûts et bénéfices peuvent concerner les coûts directs (par exemple, les consommables) ou la capacité (par exemple, les admissions à l'hôpital). Pour les TNS présentant un risque financier plus élevé (c'est-à-dire lorsque les coûts de mise en service, d'achat ou de mise en œuvre de la TNS sont jugés substantiels dans le contexte du budget concerné), une analyse coût-utilité ou une analyse coût-conséquences peut s'avérer nécessaire pour comprendre le rapport qualité-prix de la TNS.

- **Considérations relatives au déploiement** : Nous avons conscience que le déploiement des TNS peut être plus complexe que celui des produits pharmaceutiques et nous avons soulevé trois considérations clés en matière de déploiement. Ces considérations sont importantes pour la réussite du déploiement et de la mise en œuvre d'une TNS, mais ne contribuent pas directement à la valeur d'une technologie. Les trois normes s'appliquent à tous les niveaux.

## **Normes de l'ESF particulièrement pertinentes pour les TNS guidées par les données**

L'ESF est également pertinent pour les TNS guidées par les données qui ont des algorithmes d'apprentissage automatique fixes ou adaptatifs. Ces technologies pourraient présenter des risques accrus par rapport à d'autres technologies ; c'est pourquoi nous avons élaboré certaines normes dans cette optique. Ces normes ne sont pas exclusivement destinées aux TNS guidées par les données, mais comprennent des aspects qui sont plus pertinents pour ces technologies. Ces normes sont les suivantes :

### **• Facteurs de conception, normes 4, 5 et 6 :**

- Prendre en compte les inégalités et l'atténuation des préjugés en matière de santé et de soins.
- Intégrer les bonnes pratiques en matière de données dans la conception de la TNS.
- Définir le niveau de supervision professionnelle.

### **• Démonstration de la performance, normes 15 et 16 :**

- Fournir des preuves concrètes que les avantages allégués peuvent être obtenus dans la

pratique.

- L'entreprise et l'évaluateur doivent convenir d'un plan pour mesurer l'évolution des performances de la TNS au fil du temps.

• **Considérations relatives au déploiement, normes 20 et 21 :**

- Garantir la transparence des exigences en matière de déploiement.
- Décrire les stratégies de communication, de consentement et de formation visant à permettre aux utilisateurs finaux de comprendre la TNS.

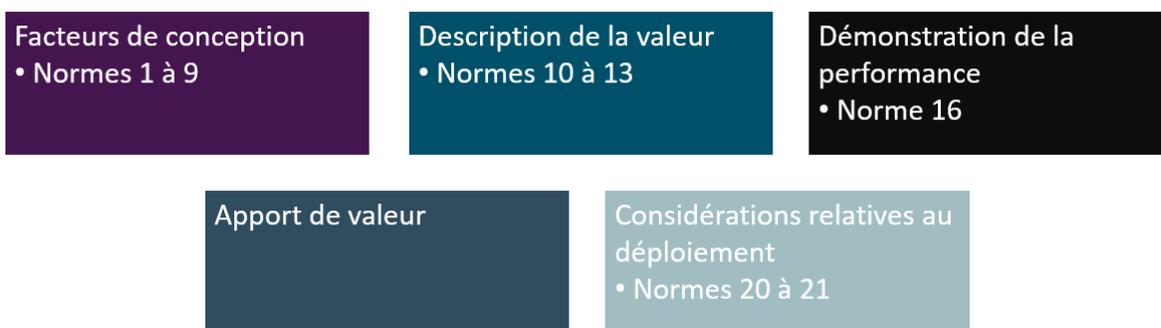
## **Normes de l'ESF pour les TNS lors du déploiement initial**

Nous avons conscience que certaines TNS prometteuses peuvent ne pas disposer de toutes les données probantes nécessaires pour étayer leur rapport qualité-prix et qu'il est préférable que ces données probantes soient produites dans un environnement réel, dans le cadre d'un programme de production de données probantes. L'entreprise et l'évaluateur, en l'occurrence l'adoptant précoce potentiel, doivent évaluer la faisabilité de la production de données probantes dans les délais prévus par le programme de production de données probantes. Le plan de production de données probantes doit être conçu de manière à ce que les données produites soutiennent le déploiement complet de la TNS à l'issue du programme de production de données probantes. Cela signifie que les TNS entrant dans le programme doivent avoir atteint un certain niveau de maturité afin que le plan de production de données probantes puisse combler les lacunes dans les données probantes et augmenter les chances de réussite du programme de production de données probantes. Nous avons élaboré un sous-ensemble de 16 normes destinées au déploiement précoce, qui pourraient aider à déterminer les TNS susceptibles de bénéficier de tels programmes. Les programmes de production de données probantes peuvent être lancés par différentes autorités et, par conséquent, leurs exigences et leur durée peuvent varier. Le sous-ensemble de normes pour le déploiement précoce comprend les éléments suivants :

- **Facteurs de conception :** Les 9 normes déterminent les principaux aspects du processus de conception qui ont des répercussions sur la valeur de la TNS pour le système de santé et de soins, notamment en s'assurant que la technologie répond aux normes techniques appropriées en matière de sécurité et de fiabilité.  
Les normes 7 à 9 ne s'appliquent pas aux TNS de niveau A.

- **Description de la valeur** : Les 4 normes s'appliquent à tous les niveaux et présentent la proposition de valeur de la technologie.
- **Démonstration de la performance** : 1 norme qui montre que l'entreprise et l'évaluateur doivent parvenir à un accord pour la collecte continue de données.
- **Considérations relatives au déploiement** : 2 normes qui décrivent les considérations relatives au déploiement et les stratégies de communication mises en place pour les utilisateurs des services et les professionnels de la santé et des soins.

**Figure 2** Sous-ensemble de normes pertinentes pour les technologies numériques en santé (TNS) susceptibles de bénéficier d'un programme de production de données probantes au cours d'un déploiement précoce



## Exemples de cas d'utilisation

### Évaluateurs souhaitant acheter ou mettre en service des TNS

Les évaluateurs qui évaluent les TNS en vue de prendre une décision d'achat ou de mise en service peuvent utiliser l'ESF du NICE comme moyen normalisé d'évaluer la valeur potentielle d'une TNS. Cette méthode pourrait permettre de réaliser des évaluations cohérentes entre les TNS et fournir un format structuré pour les informations pertinentes à l'évaluation.

L'évaluateur travaillera avec l'entreprise en vue de déterminer la finalité de la TNS et le niveau de données probantes appropriées. L'évaluateur peut par la suite demander à l'entreprise de fournir les données probantes nécessaires pour satisfaire aux normes correspondantes.

Dans le cas des normes impliquant des plans de production de données probantes en continu, l'entreprise et l'évaluateur travailleraient ensemble pour convenir des données de performance et d'utilisation qui seraient collectées, ainsi que de la manière et du moment où elles seraient communiquées à l'évaluateur.

### Évaluateurs au sein du système de santé et de soins évaluant la valeur d'une TNS

Les évaluateurs peuvent utiliser l'ESF pour déterminer si une TNS peut être incluse dans des programmes d'innovation ou pour comparer des TNS au sein d'un même domaine clinique.

L'évaluateur déterminera la finalité de la TNS et le niveau de preuve approprié, et évaluera l'étendue et la pertinence des données probantes mises à disposition.

### Entreprises souhaitant vendre une TNS au système de santé et de soins

Les entreprises qui disposent d'une TNS qu'elles estiment prête à être adoptée par le système de santé et de soins à l'échelle locale, régionale ou nationale peuvent avoir recours à l'ESF pour

démontrer qu'elles satisfont aux normes en matière de données probantes applicables à leur TNS.

L'entreprise travaillerait avec l'évaluateur afin de déterminer la finalité de la TNS et le niveau de preuve approprié. L'entreprise fournirait les données probantes nécessaires pour satisfaire aux normes correspondantes. L'ESF du NICE décrit les données probantes susceptibles d'être présentées à un évaluateur en vue d'une évaluation.

## **Entreprises souhaitant produire des données probantes pour leur TNS dans un contexte de système de santé et de soins**

Les entreprises qui ont mis au point une TNS qui est un prototype au niveau opérationnel prévu et qui est prête à la démonstration dans le système de santé et de soins, peuvent utiliser l'ESF pour comprendre le niveau de preuves qu'elles doivent produire pour faciliter la mise en service à un stade ultérieur.

L'entreprise travaillerait avec l'évaluateur afin de déterminer la finalité de la TNS et le niveau de preuve approprié. L'entreprise et l'évaluateur travailleraient ensemble pour convenir des données de performance et d'utilisation qui seraient collectées, ainsi que de la manière et du moment où elles seraient communiquées à l'évaluateur.

## **Entreprises aux premiers stades de développement d'un produit**

Les entreprises qui en sont aux premiers stades de développement d'un produit peuvent utiliser l'ESF du NICE comme guide pour comprendre le niveau de preuve nécessaire à prendre en compte dans un plan de production de données probantes.

Des exemples de cas d'utilisation de l'ESF sont présentés dans ce document.

# Pourquoi le cadre a-t-il été élaboré ?

L'évaluation des technologies numériques en santé (TNS) en fonction de leurs avantages potentiels pour l'utilisateur et le système est un véritable défi.

Les TNS sont développées et mises à jour rapidement, de nouvelles versions étant régulièrement publiées. Il existe généralement moins de données probantes ou elles sont de moindre qualité pour les TNS par rapport à celles en lien avec les médicaments ou les dispositifs associés. Cela s'explique par la rapidité avec laquelle ils sont développés et par les difficultés rencontrées par les petites entreprises technologiques pour accéder à l'expertise requise en matière d'essais cliniques et au financement de la recherche.

En outre, les TNS posent des problèmes particuliers en matière de sécurité des données, de respect de la vie privée et de confidentialité, qui sont difficiles à évaluer par des non-spécialistes. De plus en plus de TNS intègrent également l'apprentissage automatique (une forme d'intelligence artificielle [IA]), ce qui pose des défis supplémentaires tels que l'adaptabilité des modèles, l'autonomie des appareils, l'explication limitée des résultats et les conséquences de l'interaction entre l'être humain et la technologie en milieux cliniques.

Ces défis ont créé des obstacles à la mise en service des TNS et des incohérences à travers le Royaume-Uni dans la façon dont ces décisions de mise en service sont prises.

Ce cadre a été élaboré pour fournir un ensemble de normes de preuves destinées à être utilisées afin de démontrer la valeur des TNS dans le système de santé et de protection sociale au Royaume-Uni.

La norme de preuve étaye le principe 11 du guide de bonnes pratiques du Ministère de la Santé et de la Protection sociale du Royaume-Uni pour les technologies de santé numériques et guidées par les données (en anglais), qui stipule que les entreprises doivent prouver que le produit présente des avantages cliniques, socio, économiques ou comportementaux, et peut également être pertinent pour d'autres principes.

# Comment le cadre a-t-il été élaboré ?

Le NICE a élaboré la première version de l'ESF en 2018 et a publié séparément des détails sur la manière dont les normes de preuve ont été élaborées ([Unsworth et coll. 2021](#)). Sur la base des commentaires et des retours des parties prenantes reçus au début de l'année 2019, nous avons apporté des modifications au cadre. Ces modifications consistaient principalement en des clarifications supplémentaires et des explications plus approfondies des normes de données probantes (norme de preuve).

En juin 2021, le NICE a entamé une mise à jour plus large de l'ESF, qui comprenait :

- L'alignement sur les cadres réglementaires en cours d'élaboration ;
- La prise en compte des commentaires des parties prenantes obtenus par le biais d'une enquête en octobre 2019 ;
- L'inclusion des technologies numériques en santé (TNS) qui utilisent des algorithmes adaptatifs (c'est-à-dire des algorithmes qui changent continuellement).

Des experts en intelligence artificielle (IA) dans les soins de santé de l'Université de Birmingham, de l'Imperial College de Londres et de l'Institut Turing ont mené des recherches et conseillé le NICE à propos des défis posés par les TNS à algorithmes adaptatifs et sur la manière dont ils peuvent être solutionnés par des normes de preuves appropriées dans le cadre. Entre octobre 2021 et mars 2022, les parties prenantes suivantes ont fait part de leurs commentaires et de leurs retours :

- Des représentants, développeurs et entreprises du secteur ;
- Des évaluateurs de soins de santé ;
- Des régulateurs ;
- Des experts universitaires de l'évaluation des technologies de santé, des TNS et de l'IA ;
- Des experts cliniques ayant un intérêt particulier pour les TNS et l'IA ;
- Des organisations nationales et internationales d'évaluation des technologies de la santé ;

- Des organisations chargées de promouvoir les innovations, telles que les réseaux universitaires de sciences de la santé (AHSN, *Academic Health Science Networks*), les accélérateurs numériques et le NHS AI Lab (le laboratoire sur l'intelligence artificielle du NHS).

Les travaux menés par le consortium universitaire sont décrits dans le rapport d'accompagnement du consortium universitaire dirigé par l'*Imperial College* et dans le [rapport d'Unsworth et coll. \(2022\)](#).

Au cours de cette mise à jour de l'ESF, l'équipe du NICE a également travaillé en étroite collaboration avec d'autres organismes nationaux intéressés par l'évaluation des TNS, tels que l'agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) et le Scottish Health Technology Group (groupe écossais des technologies de la santé). En dehors du Royaume-Uni, les organismes d'évaluation des technologies de la santé (HTA), qui étudient également la manière dont ces types de technologies devront être évalués, ont également manifesté un vif intérêt. Lors de la révision de l'ESF, nous avons discuté avec des groupes travaillant en France, en Australie, en Italie et en Amérique latine.

Nous avons mis à jour le système de classification en tenant compte des commentaires des parties prenantes et pour l'aligner sur les cadres réglementaires des dispositifs médicaux en cours d'élaboration. Pour le niveau C, nous avons aligné les groupes de classification sur le cadre de classification des logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux (SaMD) proposés par le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF, pour *International Medical Device Regulators Forum*), dont la MHRA est membre. Pour le niveau B, nous avons simplifié les groupes de classification afin que la plupart des technologies de niveau B puissent être couvertes par l'un des trois groupes. Aucun changement n'a été apporté au niveau A.

Nous avons mis à jour les normes de preuve pour tenir compte des commentaires des parties prenantes, ainsi que des recherches et des contributions de nos partenaires universitaires. Ces changements comprennent :

- La mise à jour et la modification des normes existantes ;
- L'élargissement des normes afin qu'elles soient également pertinentes pour les TNS dotées d'algorithmes adaptatifs ;
- L'ajout de nouvelles normes telles que des normes de durabilité environnementale et de

bonnes pratiques en matière de données ;

- La restructuration des normes pour refléter le cycle de vie d'une TNS.

L'ESF actualisé couvre cinq grands domaines : les facteurs de conception, la description de la valeur, la démonstration de performance, l'apport de valeur et les considérations relatives au déploiement (voir la [section sur la détermination des normes de preuve pertinentes](#)).

L'environnement des soins de santé numériques évolue rapidement et nous avons pour objectif de régulièrement revoir et de mettre à jour l'ESF afin qu'il reflète les évolutions dans des domaines tels que la réglementation et les normes d'utilisation des TNS dans le système de santé et de protection sociale du Royaume-Uni.

# Foire à questions

## L'ESF et sa relation avec d'autres évaluations du système de santé et de soins

### Quelle est la différence entre l'ESF et la réglementation des dispositifs médicaux par la MHRA ?

Au Royaume-Uni, la réglementation des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro, qui relève de l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*), est une exigence légale obligatoire pour toute technologie numérique en santé (TNS) relevant de la réglementation. L'objectif de la réglementation est de garantir que seuls des dispositifs médicaux sûrs et efficaces peuvent être commercialisés sur le marché. [La MHRA a fourni des orientations sur les logiciels autonomes de dispositifs médicaux, y compris les applications.](#), en vue d'aider les entreprises à comprendre si leur TNS relève de la réglementation en tant que dispositif médical ou dispositif de diagnostic in vitro.

L'ESF est un ensemble de normes non obligatoires conçues par le NICE. L'ESF décrit les types et les niveaux de preuve que les différents types de TNS devraient être en mesure de démontrer afin d'être mises en service dans le système de santé et de soins du Royaume-Uni. Les normes de l'ESF portent notamment sur les bonnes pratiques de conception, la description et la démonstration d'une proposition de valeur, la démonstration de l'efficacité clinique et certaines questions relatives au déploiement efficace des TNS.

L'ESF peut être utilisée pour évaluer toutes TNS mises en service dans le système de santé et de soins du Royaume-Uni, qu'elle soit ou non réglementée en tant que dispositif médical ou diagnostic in vitro.

## **Ma TNS est un dispositif médical qui porte le marquage UKCA (*UK Conformity Assessed*). Dois-je reproduire les données probantes présentées aux organismes agréés par le Royaume-Uni dans le cadre de l'ESF ?**

Dans l'ESF, certains sujets, tels que l'acceptabilité par l'utilisateur et la démonstration de l'efficacité, peuvent également entrer dans le champ d'application des réglementations de la MHRA pour le marquage *UK Conformity Assessed* (UKCA). Il est important de ne pas supposer que ces normes sont respectées sur la base du seul marquage UKCA ; des détails pertinents doivent donc être fournis pour permettre à l'évaluateur de comprendre les données probantes offertes.

## **Quelle est la différence entre l'ESF et les critères d'évaluation des technologies numériques ?**

Les critères d'évaluation des technologies numériques (DTAC, pour *Digital Technology Assessment Criteria*) (en anglais) et l'ESF du NICE contribuent tous deux à évaluer les TNS qui entrent dans le système de santé et de soins au Royaume-Uni. Ils aident également les entreprises à comprendre ce qui est nécessaire pour entrer dans le système de santé et de soins. Les DTAC couvrent la sécurité clinique, la protection des données, la sécurité technique, l'interopérabilité, ainsi que les normes d'utilisation et d'accessibilité. L'ESF couvre les normes relatives aux facteurs de conception, à la description de la valeur, à la démonstration de la performance, à l'apport de valeur et aux considérations relatives au déploiement, afin que les entreprises puissent démontrer l'efficacité et la valeur des TNS et que les évaluateurs puissent évaluer celles-ci. La plupart des normes couvertes par l'ESF ne relèvent pas du champ d'application des DTAC. Certains sujets peuvent se chevaucher dans le cas de certaines normes, à l'exemple de la norme 1 de l'ESF et la D1 des DTAC, qui concernent l'acceptabilité des utilisateurs.

## **Ma TNS a rencontré les critères DTAC, dois-je reproduire dans l'ESF les données probantes présentées lors de l'évaluation des DTAC ?**

Les DTAC couvrent la sécurité clinique, la protection des données, la sécurité technique,

l'interopérabilité, ainsi que les normes d'utilisation et d'accessibilité. L'ESF couvre les normes relatives aux facteurs de conception, à la description de la valeur, à la démonstration de la performance, à l'apport de valeur et aux considérations relatives au déploiement, afin que les entreprises puissent démontrer l'efficacité et la valeur des TNS et que les évaluateurs puissent évaluer celles-ci. La plupart des normes couvertes par l'ESF n'entrent pas dans le champ d'application des DTAC. Certains sujets peuvent se chevaucher pour certaines normes telles que la norme 1 de l'ESF et la norme D1 des DTAC, qui concernent l'acceptabilité des utilisateurs. Dans ce cas, les mêmes preuves pourraient être présentées et l'entreprise pourrait se référer à l'évaluation des DTAC.

## Quelle est la différence entre les orientations du NICE et l'ESF ?

L'ESF est un outil non obligatoire conçu pour être utilisé par les évaluateurs du système de santé et de soins afin de les aider à décider s'il convient de mettre en service une TNS au sein de leur organisation. Les orientations du NICE sont produites par les équipes du NICE, selon des méthodes publiées. Les orientations du NICE impliquent une évaluation plus approfondie des données cliniques et économiques relatives à une TNS et aboutissent à une recommandation au niveau national sur l'opportunité d'utiliser la technologie.

Le centre d'évaluation des technologies de la santé (CHTE, *Centre for Health Technology Evaluation*) du NICE produit des orientations sur une série de technologies de la santé, y compris les TNS. Les méthodes et processus d'évaluation des technologies de la santé utilisés sont décrits dans le [manuel d'évaluation des technologies de la santé du NICE](#) (en anglais). Ce manuel décrit les données probantes prises en compte dans les évaluations pour démontrer l'efficacité de la technologie et sa valeur économique. Seules les TNS porteuses du marquage UKCA ou CE (dans le cadre de l'accord de transition) sont prises en considération pour l'élaboration des orientations du NICE. L'identification et la sélection des technologies, y compris les TNS, en vue de l'élaboration de lignes directrices sont décrites dans le [manuel de sélection des thèmes d'évaluation des technologies de santé du NICE](#) (en anglais).

L'ESF a été conçu pour s'appliquer à un éventail plus large de TNS, notamment les TNS de niveau A et de niveau B qui sont peu susceptibles d'être réglementées en tant que dispositifs médicaux. Les utilisateurs prévus de l'ESF sont les commissaires et les évaluateurs du système de santé et de soins qui prennent des décisions d'achat, ainsi que les entreprises qui mettent au point

des TNS destinées à être utilisées dans le système de santé et de soins. L'ESF est un outil destiné à guider les évaluations locales, et non un processus d'évaluation du NICE ; le NICE n'utilise pas l'ESF pour produire des orientations NICE. L'ESF est un cadre qui a été conçu pour promouvoir une plus grande cohérence dans l'évaluation des TNS au sein du système de sécurité sociale britannique (NHS, pour *National Health Service*).

Il existe une approche commune entre les méthodes utilisées pour l'élaboration des orientations du NICE et les normes décrites dans l'ESF. Les orientations du NICE comme les normes de l'ESF s'appuient sur une approche factuelle basée sur les données probantes pour garantir l'efficacité clinique et l'optimisation des ressources (rapport qualité-prix) des technologies utilisées dans le système de santé et de soins. Les orientations du NICE identifient les technologies à adopter au niveau national et nécessitent donc un examen systématique détaillé des données probantes, et leurs recommandations sont fondées sur les décisions de comités indépendants. L'ESF est conçu pour des évaluations locales ou régionales de n'importe quelle TNS et implique donc un processus d'évaluation plus simple et exige généralement des niveaux de preuve moins élevés ; par exemple, les TNS de services de systèmes ne nécessitent pas d'études cliniques.

## **Quelle est la différence entre les synthèses du NICE sur l'innovation en matière de technologies médicales et l'ESF ?**

Le NICE produit également des synthèses sur l'innovation en matière de technologies médicales ou MIB (pour *Medtech Innovation Briefings*). Celles-ci résument les informations accessibles sur une technologie, y compris la description de la technologie elle-même, son utilisation, un examen des données probantes pertinentes publiées et les coûts probables de la TNS. Une MIB est un avis du NICE sur un dispositif médical ou un diagnostic et n'inclut pas de recommandations sur l'utilisation de la technologie.

L'ESF a été conçu pour s'appliquer à un éventail plus large de TNS, notamment les TNS de niveau A et de niveau B qui sont peu susceptibles d'être réglementées en tant que dispositifs médicaux. Les utilisateurs prévus de l'ESF sont les commissaires et les évaluateurs du système de santé et de soins qui prennent des décisions d'achat, ainsi que les entreprises qui mettent au point des TNS destinées à être utilisées dans le système de santé et de soins. L'ESF est un outil destiné à guider les évaluations locales, et non un processus d'évaluation du NICE ; le NICE n'utilise pas l'ESF

pour produire des MIB. L'ESF est un cadre qui a été conçu pour promouvoir une plus grande cohérence dans l'évaluation des TNS au sein du système de sécurité sociale britannique (NHS, pour *National Health Service*).

## **Si ma TNS répond aux normes de l'ESF, cela signifie-t-il qu'elle est approuvée par le NICE ?**

Le fait de satisfaire aux normes de l'ESF ne signifie pas qu'une TNS est approuvée par le NICE, ni qu'elle bénéficie d'une orientation du NICE. L'ESF est un outil destiné à faciliter les évaluations locales d'une TNS.

## **Le fait de satisfaire aux normes de l'ESF équivaut-il à une approbation d'utilisation par le NHS ?**

Non, le fait de satisfaire aux normes de l'ESF ne constitue pas une approbation d'utilisation au sein du NHS. Pour l'innovateur, cela signifie qu'il dispose d'un niveau de preuve approprié pour le type de technologie, ce qui est un bon début. Toutefois, la qualité des données probantes devra être évaluée par des évaluateurs locaux (cliniciens et commissaires du NHS) et des décisions devront être prises localement pour approuver l'utilisation de la technologie. Si un innovateur réussit à franchir ces étapes, il serait alors légitime de dire : « Notre technologie a été évaluée par [l'évaluateur] à la lumière de l'ESF du NICE et son utilisation a été approuvée dans [la région/la localité] pour [l'objectif prévu]. »

## **Ma TNS a fait l'objet d'une évaluation positive par l'ORCHA, qu'est-ce que cela signifie pour les évaluateurs ?**

L'ORCHA (*Organisation for the Review of Health and Care Apps*, l'organisation pour la révision des applications de soins et de santé) a adapté une version antérieure de l'ESF dans le cadre de son processus d'évaluation. L'ESF mis à jour n'a pas les mêmes attributions/missions qu'une évaluation de l'ORCHA. Bien que les évaluateurs du système de santé et de soins puissent être guidés par les résultats d'une évaluation de l'ORCHA, ils peuvent demander des données probantes supplémentaires, comme indiqué dans l'ESF.

## L'ESF et le remboursement

### Le respect des normes de l'ESF est-il lié à un processus de remboursement ?

L'ESF n'est lié à aucun système de remboursement local ou national. Il n'existe actuellement aucun remboursement centralisé pour les TNS au Royaume-Uni.

### Comment puis-je obtenir de l'aide pour élaborer des données probantes à l'appui des avantages revendiqués de ma TNS ?

Voici quelques organisations qui peuvent aider les entreprises à élaborer leurs plans de production de données probantes :

- Le réseau universitaire de sciences de la santé (ou AHSN, pour *Academic Health Sciences Network*) est un réseau de 15 organisations régionales qui peuvent contribuer à évaluer la viabilité commerciale et le potentiel économique, et aider les innovateurs à quantifier et à rassembler des données probantes des répercussions que l'innovation pourrait avoir sur le système de santé et de soins.
- NICE *Scientific Advice* (en anglais) est un service payant qui peut aider les entreprises à élaborer des plans de production de données probantes de haute qualité.
- NICE *Office for Market Access* (en anglais) est un service payant qui contribue à accélérer la commercialisation au Royaume-Uni.

Il existe des possibilités de financement de la part d'organisations à l'exemple de celles citées ci-dessous :

- *National Institute for Health and Care Research (NIHR)* (en anglais);
- *Small Business Research Initiative (SBRI) Healthcare* (en anglais);
- *Innovate UK* (en anglais).

# Soutenir le développement des données probantes sur l'économie de la santé

## Qu'est-ce qu'une analyse de répercussion budgétaire ? Quels sont les coûts à inclure ?

L'ESF du NICE exige des entreprises qu'elles fournissent une analyse de répercussion budgétaire (ARB) pour étayer l'évaluation économique d'une TNS. L'objectif de l'ARB est de fournir une estimation des répercussions de la TNS sur le budget des décideurs, généralement pour les cinq prochaines années.

Les éléments clés d'une ARB sont les suivants :

- L'estimation de la taille de la population admissible ;
- Une description du parcours de soins actuel et le parcours de soins proposé à l'aide de la TNS ;
- L'estimation des changements dans l'utilisation des ressources pour le parcours de soins proposé, et la différence de coûts qui en résultera ;
- Des analyses de sensibilité pour étudier les incertitudes liées aux coûts et aux hypothèses utilisées pour l'ARB.

Pour chaque élément de coût ou de bénéfice inclus dans l'ARB, le nombre de ressources nécessaires ou économisées et leurs coûts unitaires doivent être indiqués. Les totaux de tous les éléments de coût et de tous les avantages monétaires doivent être fournis. Pour ces totaux, il convient de fournir une ventilation comptable, afin de montrer si ces coûts et bénéfices se rapportent à des coûts ou à des économies directs (tels que l'argent dépensé pour des consommables) ou à des coûts ou économies de capacité (tels que la réduction du nombre d'admissions à l'hôpital), ainsi que le coût de l'économie supplémentaire.

Les points clés à noter sont les suivants :

- L'ARB ne prend en compte que les coûts et bénéfices qui sont monétisés ; il peut s'agir d'argent en espèces ou des coûts/bénéfices directs ou de capacité ;
- L'ARB inclut la TVA à payer ;
- Aucune actualisation n'est utilisée pour les coûts et les bénéfices des années à venir ;
- Le point de vue est généralement celui du titulaire du budget ou du commissaire ;
- Sont rapportés les coûts et bénéfices totaux, plutôt qu'un coût par patient ou par utilisateur.

## Où puis-je trouver les informations nécessaires à l'élaboration d'une ARB ?

Le NICE fournit, avec l'ESF, [modèle de répercussion budgétaire](#). Il s'agit d'un premier guide pour l'élaboration d'une ARB. Chaque TNS étant unique, les informations contenues dans l'ARB et la manière dont l'ARB doit être remplie dépendent de la TNS. Le modèle de répercussion budgétaire comprend une feuille de calcul offrant des liens vers des sources relatives aux coûts et aux données utiles. Le modèle renvoie également à des exemples d'ARB pour des technologies qui ont reçu une orientation positive du NICE. Voici d'autres ressources utiles pour en savoir plus sur l'ARB :

- [L'ISPOR \(pour \*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research\*, la société professionnelle pour la recherche sur la pharmacoéconomie et les résultats de santé\) a élaboré des principes de bonne pratique pour l'ARB \(en anglais\)](#), qui s'appliquent aussi bien aux produits pharmaceutiques qu'aux TNS.
- [L'agence britannique de sécurité sanitaire \(\*Health Security Agency\*\) a également élaboré des orientations sur l'ARB pour les technologies numériques en santé \(en anglais\)](#).

## **Où puis-je trouver des informations nécessaires à l'élaboration d'une analyse coût-utilité ?**

La [section 4.2.14 du manuel d'évaluation des technologies de la santé](#) (en anglais) décrit plus en détail l'approche coût-utilité. Les principes s'appliquent aux technologies pharmacologiques et aux TNS.

## **Où puis-je trouver des informations nécessaires à l'élaboration d'une analyse coûts-conséquences ?**

La [section 7 du manuel d'évaluation des technologies de la santé](#) décrit plus en détail l'approche coûts-conséquences. [L'agence britannique de sécurité sanitaire a publié des orientations](#) (en anglais) [sur la manière d'utiliser une analyse coût-conséquence en vue d'évaluer une TNS](#).

## **Missions de l'ESF**

Les TNS déjà mises en service dans le système de santé et de soins doivent-elles maintenant être évaluées à l'aide de l'ESF ?

L'ESF a été conçu pour éclairer la prise de décision de mise en service. Les TNS qui ont déjà été mises en service pourraient être évaluées à l'aide de l'ESF lors de leur prochaine décision de remise en service.

## **Le champ d'application de l'ESF est-il plus large que celui d'une évaluation des technologies de la santé ?**

L'ESF révisé repose sur des normes réparties en cinq groupes : facteurs de conception, description de la valeur, démonstration de la performance, apport de valeur et considérations relatives au déploiement.

Les quatre normes relatives à la description de la valeur comprennent des informations sur l'objectif prévu de la technologie, la population cible et son parcours de soins actuel, le parcours proposé avec la TNS et les avantages escomptés de son utilisation. Ces informations sont généralement

utilisées pour clarifier le problème décisionnel dans le cadre d'un processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS).

Le processus d'ETS porte généralement sur l'évaluation de l'efficacité clinique et du rapport qualité-prix d'une technologie. Ces aspects sont couverts par les parties de l'ESF consacrées à la démonstration de la performance et la création de valeur.

Les normes relatives aux facteurs de conception comprennent des domaines susceptibles d'être évalués dans le cadre du processus réglementaire, mais toutes les TNS de l'ESF ne seront pas des dispositifs médicaux et toutes ne devront donc pas faire l'objet d'une réglementation. Certaines de ces normes, telles que la crédibilité auprès des professionnels britanniques et la prise en compte des inégalités en matière de santé et de soins, sont des éléments importants de l'ETS.

Les considérations relatives au déploiement constituent un nouveau domaine pour l'ESF, mais elles sont essentielles pour les commissaires de TNS guidées par les données. Les commentaires recueillis lors de l'élaboration des normes ont mis en évidence l'importance de comprendre que de nombreuses TNS ont besoin d'un recalibrage important lorsqu'elles sont mises en œuvre sur un nouveau site. Par exemple, une TNS qui analyse des données provenant d'imagerie peut produire des résultats légèrement différents d'un appareil d'imagerie à l'autre (voire de différents modèles de la même machine). Pour y remédier, la norme 19 demande des informations sur les exigences relatives à la mise en œuvre et à l'intégration de la nouvelle TNS guidée par les données. De même, nous savons que les facteurs humains jouent un rôle important dans la mise en œuvre réussie de ces technologies. L'efficacité des TNS guidées par les données dépend de l'efficacité de l'équipe humaine, et pas seulement des algorithmes d'IA. Le personnel doit comprendre les nouveaux systèmes et leur faire confiance ; aussi, la communication et la prise en compte des besoins de formation seront essentielles à cet égard. Ce point est abordé dans la norme 20.

## **Comment les plateformes numériques devraient-elles être évaluées à l'aide de l'ESF ?**

Une plateforme numérique est définie comme un outil numérique (tel qu'un site Web) qui permet aux utilisateurs d'accéder à plusieurs solutions numériques distinctes (programmes ou modules). Il peut s'agir d'un seul site Web qui permet d'accéder à des TNS distinctes, tels que différents modules de traitement ou programmes pour différentes affections de santé mentale.

L'ESF a vocation d'être utilisé pour évaluer chaque solution numérique ou module au sein d'une plateforme de manière indépendante. En effet, chacun de ces modules peut être utilisé par des patients ou divers utilisateurs, et les résultats en matière de santé qui peuvent être utilisés pour mesurer leur efficacité sont différents. Cela signifie qu'il est plus approprié de les évaluer séparément.

## **L'ESF sera-t-il mis à jour au fil du temps ?**

Nous avons conçu l'ESF de manière à ce qu'il reflète les meilleures pratiques actuelles en matière d'évaluation des TNS, y compris des technologies de l'IA. Nous nous attendons à ce que les meilleures pratiques évoluent encore au cours des prochaines années et nous continuerons à réviser et à mettre à jour l'ESF en fonction des besoins. Nous prévoyons que la première révision de l'ESF interviendra en 2023, après la publication par la MHRA d'une réglementation actualisée pour les dispositifs médicaux.

# Termes utilisés dans l'ESF

Cette section définit les termes qui ont été utilisés d'une manière particulière dans le cadre de l'ESF et du guide de l'utilisateur.

## Intelligence artificielle

L'intelligence artificielle (IA) couvre toute une gamme de méthodes informatiques permettant d'effectuer des tâches qui nécessiteraient normalement une intelligence de niveau humain.

Dans le domaine des soins de santé, l'IA peut être utilisée pour analyser de grandes quantités de données afin de trouver des tendances liées à un résultat, comme l'analyse de données provenant d'exams IRM pour trouver des représentations types liés à la présence d'une tumeur. L'IA peut également être utilisée pour extraire de la valeur à partir d'informations au niveau des textes, tels que des notes de patients, afin d'identifier des schémas associés à des résultats de santé comme le risque de progression d'une maladie. De même, elle peut être utilisée pour analyser les données relatives à l'utilisation des services de santé, afin d'aider à comprendre comment déployer le personnel de santé de la manière la plus efficace possible.

La définition précise et la portée du terme « IA » peuvent varier selon les contextes, et le niveau auquel les différentes technologies numériques en santé (TNS) utilisent l'IA ou reposent dessus peut considérablement varier. Compte tenu de la variation de la manière dont le terme « IA » est utilisé dans les soins de santé, l'ESF du NICE fait plutôt référence aux TNS « basées par les données », car il s'agit d'un terme plus facile à définir en termes clairs.

## Entreprise

Toute entité commerciale qui vend ou prévoit de vendre une technologie numérique en santé (TNS) à un prestataire de soins de santé. L'entreprise peut être la même que celle du développeur qui a créé la TNS, ou il peut s'agir d'une autre organisation qui tente de promouvoir l'utilisation de la technologie dans le système de santé et de soins.

## Guidée par les données

Une TNS guidée par les données est une TNS qui répond à l'une des descriptions suivantes :

- Elle contient des algorithmes qui ont été formés à l'aide de données ou d'ensembles de données de patients. Ces algorithmes peuvent être adaptatifs (c'est-à-dire qu'ils évoluent dans le temps) ou peuvent être fixes.
- Elle utilise des seuils de décision ou valeurs limites (par exemple pour diagnostiquer une affection ou trier les patients pour différents traitements) qui ont été créés à l'aide de données ou d'ensembles de données de patients.

## Technologie numérique en santé

Les TNS comprennent des logiciels et des applications autonomes qui sont utilisés pour améliorer les résultats en matière de santé ou le fonctionnement du système de santé et de soins. Ceci peut inclure :

- Des dispositifs médicaux réglementés et classés comme logiciels utilisés en tant que dispositifs médicaux (SaMD) ou d'IA utilisée en tant que dispositif médical (AIaMD) ;
- Des logiciels et d'applications conçus pour aider les personnes à gérer leur propre santé et leur bien-être ;
- Un logiciel conçu pour aider le système de santé et de soins à fonctionner plus efficacement ou pour aider le personnel à gérer son temps, ses effectifs ou ses ressources ;
- Des applications ou des logiciels conçus pour fonctionner avec un dispositif médical.

Les logiciels intégrés dans un dispositif médical physique sont exclus de cette définition.

## Utilisateur cible

Toute personne qui utilise la TNS. Pour les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux ou les logiciels d'imagerie, il s'agit en principe du professionnel de santé. Pour les applications de santé et de bien-être, il s'agit en principe de l'utilisateur du service.

## Évaluateur

Toute personne ou tout groupe de personnes qui juge de la qualité ou de la valeur d'une TNS en fonction des informations et des preuves fournies. Il peut s'agir de commissaires du NHS, d'acheteurs de TNS et d'évaluateurs locaux.

## Objectif visé

La finalité est l'intention objective du fabricant concernant l'utilisation d'une TNS. Elle doit préciser l'indication et la population cible, y compris quand, comment et par qui la TNS doit être utilisée. L'objectif de la TNS doit être reflété dans les informations fournies par le fabricant, mais doit également prendre en compte la manière dont la technologie est susceptible d'être utilisée de manière générale. Une utilisation non conforme à l'objectif visé peut avoir une incidence sur les performances et la sécurité du dispositif. Pour les technologies relevant de la réglementation sur les dispositifs médicaux, l'objectif prévu doit permettre de déterminer de manière cohérente la classification réglementaire du dispositif médical lui-même et faciliter la mise en place d'un système adéquat de gestion des risques, d'évaluation clinique, de gestion de la qualité et de surveillance après la commercialisation.

## Utilisateur de service

Toute personne dont la santé et les soins sont concernés par l'utilisation d'une TNS.

TNS. ISBN : 978-1-4731-4118-6